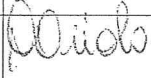


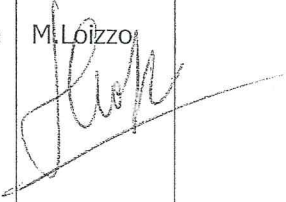



Redazione			Verifica			Approvazione		
Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma
Farmacista	C. Oriolo		Direttore Farmacia	P. Carnevale		Direttore Sanitario PU	F. Rose	
Proc. 11 b 11 c			Direttore UOC GFSL	T. Gabriele	+	Direttore UOC Qualità	M. Loizzo	
			Direttore Sanitario PU	F. Rose				

PUNTI: 11 b, 11 c, 13, 17, 18, 19, 20

### 1. OGGETTO E SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di descrivere le modalità con cui si svolgono le attività di approvvigionamento e movimentazione dei farmaci e dei Dispositivi Medici necessari alla UOS Unità Farmaci Antitumorali (UFA).

### 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Tale procedura viene applicata all'interno della Farmacia del PO Annunziata di cui l'UFA costituisce parte integrante.

### 3. DEFINIZIONI E SIGLE

DM	Dispositivi medici
DPI	Dispositivi di protezione individuale
FU	Farmacopea Ufficiale
UFA	Unità Farmaci Antitumorali
IP	Infermiere Professionale
AD	Addetto Farmacia

Azienda Ospedaliera di Cosenza UOC Farmacia	<b>LOGISTICA</b> - Procedura n. 1 -	Rev. 2 Del dicembre 2015 Pag. 2 di 7
<b>U.O.S. Gestione Farmaci oncologici e UFA</b>		

#### 4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Tutti gli operatori preposti alle attività logistiche qui descritte sono autorizzati, formati e informati circa la natura dei prodotti gestiti nella U.F.A. e dei possibili rischi correlati alla loro movimentazione secondo la normativa e le linee guida in essere per la prevenzione dei rischi lavorativi; tali rischi nella presente procedura di Logistica si configurano principalmente negli eventuali incidenti/rotture dei prodotti integri.

##### 4.1 APPROVVIGIONAMENTO ED ORDINI

La UFA si approvvigiona di diverse tipologie di prodotti:

- Farmaci antitumorali, altri farmaci con potenziale rischio cancerogeno;
- Diluenti e soluzioni infusionali;
- Dispositivi di protezione individuale (DPI)
- Dispositivi medici (DM)

L'approvvigionamento di tali prodotti avviene attraverso:

##### a) proposte d'ordine alle Aziende Farmaceutiche

Le proposte d'ordine dei farmaci e dei DM/DPI elencati al punto 4.1 vengono inserite nel programma informatizzato X-Pharmacy e successivamente inoltrate tramite lo stesso programma dal Farmacista Responsabile della UFA (o dal secondo Dirigente assegnato alla UOS in caso di assenza del Responsabile) al Direttore UOC Farmacia che dà il primo livello di autorizzazione e che, a sua volta, inoltra le proposte autorizzate al Direttore UOC GFSL per il secondo livello autorizzativo.

Gli ordini così autorizzati vengono stampati dal Farmacista dell' UFA e successivamente trasmessi via fax alle Aziende Farmaceutiche dal personale amministrativo della Farmacia .

##### b) richieste di prodotti in scorta presso la Farmacia PO Annunziata

Per alcuni farmaci e DM l'UFA si approvvigiona direttamente presso la Farmacia, mediante richiesta scritta elaborata dal Farmacista dell'UFA.

##### 4.2. CONTROLLO QUALI-QUANTITATIVO DEL MATERIALE IN ARRIVO

L'approvvigionamento a seguito degli ordini dei prodotti determina una serie di azioni, come di seguito descritto:

- a) accettazione, stoccaggio, conservazione presso la Farmacia di:
  - farmaci antineoplastici, altri farmaci con potenziale rischio cancerogeno, altri farmaci e soluzioni infusionali),
  - farmaci oncologici sperimentali, parenterali ed orali

Azienda Ospedaliera di Cosenza UOC Farmacia	<b>LOGISTICA</b> - Procedura n. 1 -	Rev. 2 Del dicembre 2015 Pag. 3 di 7
<b>U.O.S. Gestione Farmaci oncologici e UFA</b>		

- ogni dispositivo necessario all'allestimento, alla distribuzione ed alla somministrazione delle terapie antitumorali e non.

IL RESPONSABILE DELLA FASE DI ACCETTAZIONE È IL MAGAZZINIERE DELLA FARMACIA

che, in fase di accettazione effettua i seguenti controlli, registrando le non conformità:

- ✓ Verifica della congruenza fra numero di colli previsti ed effettivamente consegnati
- ✓ verifica della conformità quali-quantitativa dei prodotti rispetto all'ordine eseguito , cioè a quanto descritto nel documento di trasporto rispetto all'ordine
- ✓ verifica delle modalità di conservazione e dello stato del materiale pervenuto (mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, verifica di ogni altro elemento che possa compromettere la conservazione e l'integrità del prodotto)

In caso di non conformità, il magazziniere avvisa il Farmacista dell'UFA che provvede alla risoluzione della NC e delega al personale amministrativo gli eventuali adempimenti amministrativi. Dopo aver esplicitato i suddetti controlli, il magazziniere (o suo delegato es personale Coop Service) consegna il materiale arrivato all'UFA .

#### 4.3 STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

- a) Lo stoccaggio dei prodotti viene effettuato in modo da garantire la corretta identificazione delle confezioni evitando così le possibilità di scambio.

Il materiale controllato dal magazziniere con la supervisione del Farmacista dell'UFA, viene immagazzinato dal personale Coop Service negli appositi spazi degli armadi e nei frigoriferi: il personale avrà cura di posizionare il materiale in modo tale che quello con scadenza più prossima sia il primo a poter essere prelevato, mentre al contrario quello con scadenza più lunga venga messo in posizione arretrata rispetto al punto di prelievo.

La corretta conservazione dei prodotti farmaceutici è il presupposto del mantenimento della loro integrità chimico-fisica e quindi della capacità di produrre una azione terapeutica, limitandone i rischi e la tossicità. Da ciò si ricava che la fase di conservazione è una fase critica a cui bisogna porre la massima attenzione e in cui il personale coinvolto deve essere opportunamente formato e informato.

A tal fine la conservazione dei prodotti viene effettuata in modo da garantire:

- condizioni di conservazione e temperatura conformi a quanto indicato sulle confezioni ;
- rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile, e quindi utilizzare per primo il prodotto con scadenza più ravvicinata, già garantita in fase di stoccaggio
- corretta conservazione di prodotti particolari (es. farmaci sperimentali che vengono stoccati separatamente dai farmaci di uso comune)

Azienda Ospedaliera di Cosenza UOC Farmacia	<b>LOGISTICA</b> - Procedura n. 1 -	Rev. 2 Del dicembre 2015 Pag. 4 di 7
<b>U.O.S. Gestione Farmaci oncologici e UFA</b>		

#### **b) GESTIONE DELLE SCADENZE**

Il limitato numero dei prodotti gestiti favorisce la possibilità di un facile controllo dei parametri necessari ad una buona rotazione dei prodotti:

- Scadenze
- Corretta conservazione
- Giacenze fisiche quantificabili

#### **c) GESTIONE DEGLI INVENTARI**

Gli inventari vengono effettuati:

- Ogni tre mesi: i farmaci antitumorali più movimentati;
- Alla fine di ogni anno: tutti i farmaci presenti in UFA, nei tempi e nei modi disposti dal Direttore di Farmacia
- Le eventuali non conformità fisiche contabili rilevate vengono risolte dal personale amministrativo della Farmacia con la supervisione del Farmacista dell'UFA.

### **4.4 REGISTRAZIONE INFORMATICA del MATERIALE IN ARRIVO (CARICO)**

La registrazione informatica (carico) dei dati contenuti nel documento di trasporto avviene utilizzando il programma di gestione di magazzino X-Pharmacy. La registrazione informatizzata dei DDT viene effettuata dal personale amministrativo della Farmacia con il successivo controllo del Farmacista dell'UFA.

Una volta terminate le operazioni di carico dei Documenti Di Trasporto nel gestionale di magazzino (X-Pharmacy) , il personale amministrativo provvede a digitalizzare i documenti nel programma, in modo tale da permetterne la visualizzazione all'UOC GFSL.

### **4.5 CONSEGNE DEI FARMACI AL LABORATORIO ANTIBLASTICI**

#### **A) PRELIEVO DEI FARMACI DAL MAGAZZINO DELL'UFA E IMMISSIONE IN LAVORAZIONE**

Qualsiasi movimentazione di farmaci, soluzioni infusionali, DM dal magazzino dell'UFA al Laboratorio Antiblastici deve essere registrato e deve consentire in ogni momento e per ogni preparazione la rintracciabilità delle materie prime utilizzate nei termini di:

- Specialità medicinale utilizzata
- Numero di confezioni utilizzate
- Lotto industriale, scadenza delle confezioni utilizzate.

Nella lista di prelievo (che è il documento che si genera dal Programma informatizzato Log 80 per ogni lotto di produzione a seguito della validazione da parte del Farmacista) sono chiaramente indicati il tipo, il numero di confezioni necessarie per l'allestimento di ogni linea di produzione.

Azienda Ospedaliera di Cosenza UOC Farmacia	<b>LOGISTICA</b> - Procedura n. 1 -	Rev. 2 Del dicembre 2015 Pag. 5 di 7
<b>U.O.S. Gestione Farmaci oncologici e UFA</b>		

Prima di essere immessi in lavorazione questi prodotti devono essere accuratamente controllati, per la massima garanzia che vi sia corrispondenza tra le materie prime prelevate e le preparazioni richieste.

Per ogni preparazione medicinale e per ogni lotto di produzione si utilizza, per lo stesso principio attivo, lo stesso marchio, lo stesso dosaggio e lo stesso lotto industriale.

E' ammesso l'impiego per la stessa preparazione di più lotti dello stesso principio attivo nelle seguenti situazioni:

- quando per non sprecare prodotti e dosi si utilizzano due diversi dosaggi di mercato
- quando si è a congiunzione tra una fornitura e l'altra

In ogni caso i lotti industriali impiegati per ogni preparazione/lotto di produzione sono registrati sulla scheda di somministrazione del paziente e quindi rintracciabili.

La preparazione delle liste di prelievo informatizzata viene effettuata dal Farmacista dell'UFA, anche per le UO che attualmente non utilizzano il programma Log 80 (Pediatria, Urologia, Nefrologia, Medicina). In questo caso, la lista di prelievo è compilata manualmente.

Il prelievo dei farmaci indicati nella lista di prelievo avviene ad opera del Farmacista UFA, che consegna agli infermieri dell'UFA tutto il necessario per l'allestimento delle terapie per singolo paziente, cioè farmaci (ed eventuali DM), scheda di somministrazione ed etichette.

#### **4.6 REGISTRAZIONE INFORMATICA DEI PRODOTTI IN USCITA ( SCARICO)**

Una volta prelevati i farmaci, il Farmacista dell'UFA provvede all'apposizione delle fustelle di ogni singolo farmaco sugli appositi Moduli per Centro di Costo (o per paziente nel caso di farmaci da imputare al File F), indicando il quantitativo esatto dei farmaci e DM in uscita.

I farmaci e DM utilizzati per l'allestimento delle terapie oncologiche richieste vengono assegnate ai CdC utilizzatori con scarichi singoli effettuati sul gestionale X-Pharmacy dal personale amministrativo della Farmacia, sotto la supervisione del Farmacista dell'UFA.

Ogni altra uscita di prodotti integri dall'UFA (es. prestiti ad altre Strutture) viene registrata dal personale amministrativo sotto la supervisione del Farmacista UFA nel programma di gestione informatica della FMS (X-Pharmacy). L'uscita del prodotto viene sempre accompagnata dalla bolla che si genera dal relativo movimento di scarico.

---

#### **5. RESPONSABILITÀ ( MATRICE)**

Il Farmacista Responsabile della UOS "Gestione Chemioterapici ed UFA" è responsabile della applicazione della presente procedura all'interno della Unità Farmaci Antiblastici.

**U.O.S. Gestione Farmaci oncologici e UFA**

ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	DIRETTORE FARMACIA	UOC GFSL	
Ordinativi dei prodotti necessari alle Aziende	C	C	R	
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	ADDETTO FARMACIA	DIRETTORE FARMACIA	
Controllo quali/quantitativo del materiale in arrivo	C	R	C	
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	ADDETTO FARMACIA	PERSONALE COOP SERVICE	
Stoccaggio e conservazione Gestione delle scadenze Gestione degli inventari	C	R	C	
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	PERSONALE AMMINISTRATIVO	UOC GFSL	
Registrazione informatizzata del materiale in arrivo (carico)	C	R	C	
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	ADDETTO FARMACIA	PERSONALE COOP SERVICE	
Consegna del materiale arrivato all'UFA	C	R	C	
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	ADDETTO FARMACIA	INFERMIERE UFA	
Consegna del materiale necessario per l'allestimento delle terapie al Laboratorio Antiblastici (elaborazione lista di prelievo, prelievo farmaci e DM, stampa documentazione pazienti) Apposizione fustelle farmaci prelevati sugli appositi Moduli	R	C	C	
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	PERSONALE AMMINISTRATIVO	INFERMIERE UFA	
Registrazione informatizzata del materiale in uscita (scarico)	C	R	C	
ATTIVITA'				

## 6. ALLEGATI

### MODULO SCARICHI FARMACI PER CENTRO DI COSTO

## 7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- ☞ D.L.vo n° 626 del 19/09/94 recante "Misure per la tutela della salute dei lavoratori durante il lavoro, in tutti i settori di attività privati o pubblici" (G.U. n° 265 del 12/11/94) con modifiche ed integrazioni apportate dal D.L.vo. N° 242 del 19/03/1996 (G.U. n° 104 del 06/05/96)
- ☞ D.L.vo n° 81 del 09/04/2008 "Attuazione dell'articolo 1 della L.123/07 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" (G.U. N°101 del 30/04/2008).
- ☞ Decreto 06/07/1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei materiali per uso umano"
- ☞ Provvedimento 5 agosto 1999 "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario" (G.U. n° 236 del 07/10/1999)
- ☞ Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente "Attuazione della direttiva - 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
- ☞ Raccomandazione n.12 agosto 2010 Ministero della Salute- Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike"

## 8. DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene distribuita a tutti gli operatori della Farmacia .

Abbona il nuovo  
file di riferimento  
Paoletta Altomare  
Carmela  
Pellegrino  
Le Botte